

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 594 079**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2013 PCT/US2013/061480**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2014 WO14052335**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2013 E 13779435 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2900306**

54 Título: **Método para fabricar un dispositivo médico alargado variablemente reforzado**

30 Prioridad:

**27.09.2012 US 201261706566 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**15.12.2016**

73 Titular/es:

**STRYKER CORPORATION (50.0%)**

**2825 Airview Boulevard**

**Kalamazoo, MI 49002, US y**

**STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (50.0%)**

72 Inventor/es:

**PORTER, STEPHEN**

74 Agente/Representante:

**LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen**

**ES 2 594 079 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**Descripción**

Método para fabricar un dispositivo médico alargado variablemente reforzado.

**Campo de la invención**

5 El campo de la invención se refiere a catéteres para su utilización en procedimientos de intervención médica, como por ejemplo embolización endovascular por medio de la colocación de la bobina embólica. Más particularmente, la invención se refiere a métodos para la fabricación de catéteres intravasculares reforzados.

La invención se refiere a un método para formar un dispositivo médico alargado reforzado de forma variable de acuerdo con la parte de pre-caracterización de la reivindicación 1.

**10 Antecedentes**

Los catéteres intravasculares se utilizan en una amplia variedad de procedimientos médicos mínimamente invasivos. Existen varios tipos de catéteres que se utilizan para el tratamiento intravascular. Los ejemplos de catéteres intravasculares incluyen catéteres de guía, catéteres de angioplastia, dispositivos de administración de stent, catéteres de angiografía, neuro-catéteres, y similares.

15 Dichos catéteres intravasculares se pueden utilizar para fines de diagnóstico o terapéuticos. Generalmente, un catéter intravascular permite a un médico realizar un procedimiento médico de manera remota insertando el catéter en el sistema vascular de un paciente en un lugar que es fácilmente accesible y a continuación dirigiendo el catéter hasta el lugar objetivo deseado. Mediante el uso de dichos procedimientos, se puede acceder de forma remota a virtualmente cualquier lugar objetivo en el sistema vascular del paciente, incluyendo la vasculatura coronaria, cerebral, y periférica.

20 Con el fin de funcionar de manera eficiente, muchos catéteres intravasculares requieren una parte de cuerpo principal relativamente rígido y una punta distal suave. La parte de cuerpo principal rígido proporciona al catéter intravascular la suficiente "capacidad de empuje" y "torsión" para permitir que sea insertado, movido y girado en la vasculatura para posicionar el extremo distal del catéter en el sitio deseado adyacente a un vaso determinado. Sin embargo, la parte distal debería tener la suficiente flexibilidad para poder seguir un alambre de guía y ser maniobrado a través de una trayectoria tortuosa hacia el punto de tratamiento. Además, se debe utilizar una punta distal suave en el extremo distal del catéter para reducir al mínimo el riesgo de causar un trauma en un vaso sanguíneo mientras el catéter intravascular se está moviendo a través de la vasculatura hacia la posición adecuada.

30 Habitualmente, el catéter intravascular entra en la vasculatura del paciente en una ubicación conveniente, como por ejemplo un vaso sanguíneo en el cuello o cerca de la ingle. Una vez que la parte distal del catéter ha entrado en el sistema vascular del paciente, el médico puede instar a la punta distal hacia adelante aplicando fuerzas longitudinales a la parte proximal del catéter. Para que el catéter intravascular comunique de manera efectiva estas fuerzas longitudinales, es deseable que el catéter tenga un alto nivel de "capacidad de empuje" y "resistencia a la torsión."

40 Frecuentemente, la trayectoria tomada por un catéter intravascular a través del sistema vascular es tortuosa, y requiere que el catéter cambie de dirección con frecuencia. También puede ser necesario que el catéter se doble sobre sí mismo. Los médicos a menudo aplican fuerzas de torsión a la parte proximal del catéter para ayudar en la orientación del catéter. Para facilitar el proceso de dirección, es deseable que un catéter intravascular tenga un nivel relativamente alto de "capacidad de torsión". Además, para que el catéter intravascular se ajuste al sistema vascular tortuoso de un paciente, es deseable que al menos la parte distal de los catéteres intravasculares sea muy flexible.

45 Después de que el catéter intravascular haya navegado a través del sistema vascular del paciente con su extremo distal adyacente al punto objetivo, el catéter puede ser utilizado para diversos fines de diagnóstico y / o terapéuticos. Una aplicación terapéutica útil de los catéteres intravasculares es el tratamiento de aneurismas intracraneales en el cerebro. Un aneurisma que probablemente se vaya a romper, o uno que ya se ha roto, se puede tratar mediante la administración de un dispositivo embólico o agente en el interior del aneurisma. El dispositivo embólico o el agente estimulan la formación de un trombo dentro del aneurisma. La formación de un trombo reduce la probabilidad de que un aneurisma se rompa. La formación de un trombo también reduce la probabilidad de que vuelva a sangrar un aneurisma previamente roto. Los agentes de trombo que se pueden utilizar incluyen agentes trombolíquidos tales

como cianoacrilato, y agentes de trombo granulados como alcohol de polivinilo. Un tipo adicional de agente de trombo que se usa frecuentemente es una bobina en miniatura. Cualquiera de los agentes de trombo descritos arriba se puede administrar utilizando un catéter intravascular.

5 En el tratamiento de un aneurisma con la ayuda de un catéter intravascular, la punta del catéter se coloca habitualmente cerca del lugar del aneurisma. El agente de trombo es empujado entonces a través del lumen del catéter intravascular y se introduce en el aneurisma. Poco después de colocar el agente de trombo en el aneurisma, se forma un trombo en el aneurisma y se complementa poco después con un material colagenoso que disminuye significativamente el potencial de ruptura del aneurisma. Es deseable que el lumen del catéter proporcione una trayectoria para la administración de los dispositivos embólicos a un aneurisma. Con este fin, es deseable que la vía a través del catéter tenga una superficie de baja fricción.

15 Tal como se ha descrito anteriormente, es deseable combinar un número de características de rendimiento en un catéter intravascular. Es deseable que el extremo proximal de un catéter intravascular tenga un nivel relativamente alto de "capacidad de empuje", "estabilidad", "torsión", "rigidez" y "resistencia a la torsión". También es deseable que el extremo distal de un catéter intravascular tenga un nivel relativamente alto de "flexibilidad" y de "resistencia a la torsión". La necesidad de esta combinación de características de rendimiento se ha planteado en algunos casos mediante la construcción de un catéter que tiene dos o más miembros tubulares discretos que tienen diferentes características de rendimiento. Por ejemplo, una sección distal relativamente flexible puede estar unida a una sección proximal relativamente rígida.

20 Alternativamente, los catéteres pueden tener también dos o más elementos de refuerzo discretos que tienen diferentes características de rendimiento. Las características de rendimiento deseadas del extremo proximal de un catéter intravascular pueden lograrse eficazmente mediante la incorporación de un elemento de refuerzo trenzado en el extremo proximal del catéter. Las características de rendimiento deseadas del extremo distal de un catéter intravascular pueden lograrse de forma eficaz mediante la incorporación de un elemento de refuerzo en forma de bobina en el extremo proximal del catéter.

30 Cuando un catéter está formado a partir de dos o más miembros tubulares discretos o miembros de refuerzo, es necesario formar una unión o soldadura entre el extremo distal de un miembro tubular o miembro de refuerzo y el extremo proximal de otro miembro tubular o miembro de refuerzo. Dichas uniones o soldaduras proporcionan unas regiones de transición sub-óptimas entre los miembros proximal y distal, lo que provoca falta de homogeneidad en la rigidez y la torsión. Las uniones o soldaduras también pueden tener como resultado un aumento del diámetro del catéter en la zona de unión.

35 A partir de la publicación de la Solicitud de Patente Internacional WO-A-1999/064098 se conoce un catéter con un rigidizador compuesto que incluye una trenza que tiene filamentos de metal y de plástico. Asimismo, a partir de la publicación de la Solicitud de Patente Internacional WO-A-2004/033015 se conoce un tratamiento con calor de una trenza para modificar sus propiedades.

40 Un objeto es mejorar el método de fabricación del dispositivo médico de acuerdo con la parte de pre-caracterización de la reivindicación 1, que permite proporcionar diferentes grados de rigidez en diferentes puntos. Éste y otros objetivos se consiguen por medio de las características en la parte de caracterización de la reivindicación 1. Los efectos ventajosos se reivindican en las reivindicaciones dependientes 2-15.

### Resumen

45 En una forma de realización, un método de fabricación de un dispositivo médico alargado de forma variable reforzado incluye trenzar un manguito de refuerzo desde una primera hebra que incluye un primer material y una segunda hebra que incluye un segundo material, en que el primer material se modifica sustancialmente por la exposición a un estímulo ambiental seleccionado o el contacto con una sustancia seleccionada, y el segundo material no se modifica sustancialmente por la exposición al estímulo ambiental seleccionado ni por el contacto con la sustancia seleccionada, exponiendo una parte del manguito de refuerzo trenzado a los estímulos ambientales seleccionados, o poniendo en contacto la parte del manguito de refuerzo trenzado con la sustancia seleccionada, para modificar de ese modo sustancialmente la primera hebra en la respectiva parte expuesta o contactada, y eliminar la primera hebra sustancialmente modificada a partir de la respectiva parte expuesta o contactada del manguito de refuerzo trenzado, mientras que la segunda hebra se retiene en la respectiva parte expuesta o contactada.

- 5 En algunas formas de realización, el estímulo ambiental seleccionado es un estímulo ambiental térmico, como por ejemplo calor, y el primer material tiene una temperatura de fusión diferente que el segundo material. En otras formas de realización, el estímulo ambiental seleccionado es la radiación, el primer material es sustancialmente degradado por la exposición a la radiación, y el segundo material permanece sustancialmente intacto después de la exposición a la radiación. La radiación se puede seleccionar entre la radiación láser, la radiación ultravioleta o la radiación de rayos X. En todavía otras formas de realización, la sustancia seleccionada es un disolvente, y el primer material tiene una solubilidad diferente en el disolvente que el segundo material.
- 10 En algunas formas de realización, la eliminación de la primera hebra sustancialmente modificada de la respectiva parte expuesta o contactada del manguito de refuerzo trenzado aumenta la flexibilidad de la respectiva parte expuesta o contactada. La extracción de la primera hebra sustancialmente modificada de la respectiva parte expuesta o contactada del manguito de refuerzo trenzado puede producir una bobina de refuerzo que incluye la segunda hebra en la respectiva parte expuesta o contactada.
- 15 En otras formas de realización, el manguito de refuerzo está trenzado a partir de una primera pluralidad de hebras, que incluye el primer material y una segunda pluralidad de hebras, que incluye el segundo material, en que la exposición de una parte del manguito de refuerzo trenzado a un estímulo ambiental seleccionado o en contacto con la parte del manguito de refuerzo trenzado con una sustancia seleccionada modifica sustancialmente la primera pluralidad de hebras en la respectiva parte expuesta o contactada. En dichas formas de realización, el método incluye también la eliminación de la primera pluralidad sustancialmente modificada de hebras de la respectiva parte expuesta o en contacto con el manguito de refuerzo trenzado, mientras que la segunda pluralidad de hebras se retiene en la respectiva parte expuesta o contactada. La extracción de la primera pluralidad sustancialmente modificada de hebras de la respectiva parte expuesta o contactada del manguito de refuerzo trenzado produce una bobina de refuerzo multifilar que incluye la segunda pluralidad de hilos en la respectiva parte expuesta o contactada.
- 20
- 25 En otra forma de realización, trenzar el manguito de refuerzo incluye trenzar una primera pluralidad de hebras con una segunda pluralidad de hebras, en que la primera y la segunda pluralidad de hebras incluye cada una hebras respectivas que incluyen el primer material y hebras respectivas que incluyen el segundo material. En dichas formas de realización, la exposición de la parte del manguito de refuerzo trenzado al estímulo ambiental seleccionado o el contacto con la parte del manguito de refuerzo trenzado con la sustancia seleccionada modifica sustancialmente las hebras que incluyen el primer material en la respectiva parte expuesta o contactada. El método también incluye la eliminación de las hebras sustancialmente modificadas, incluyendo el primer material de la respectiva parte expuesta o contactada del manguito de refuerzo trenzado, mientras que las hebras que incluyen el segundo material se mantienen en la respectiva parte expuesta o contactada. En dichas formas de realización, la eliminación de las hebras sustancialmente modificadas, que incluyen el primer material de la respectiva parte expuesta o contactada del manguito de refuerzo trenzado produce una densidad de trenza reducida que incluye las hebras que incluyen el segundo material en la respectiva parte expuesta o contactada.
- 30
- 35
- 40 En algunas formas de realización, un método de fabricación de un dispositivo médico alargado reforzado de forma variable también incluye disponer un revestimiento interior alrededor de un mandril, en que trenzar el manguito reforzado incluye trenzar la primera hebra y la segunda hebra en el revestimiento interior, disponer una capa de revestimiento exterior flexible sobre el manguito de refuerzo después de la eliminación de la primera hebra sustancialmente modificada desde la respectiva parte expuesta o contactada del manguito de refuerzo trenzado, y laminar conjuntamente el revestimiento interior, lo que refuerza el manguito y la capa del revestimiento exterior flexible.
- 45
- 50 En algunas formas de realización, el primer material es un polímero y el segundo material es un metal. El primer material puede ser tereftalato de polietileno, nylon, aramidas, poliésteres aromáticos o UHMWPE, y el segundo material puede ser acero inoxidable, nitinol, tántalo o platino. La parte respectiva expuesta o contactada del manguito de refuerzo trenzado puede ser una parte distal del manguito de refuerzo. En algunas formas de realización, trenzar el manguito de refuerzo incluye enrollar la primera hebra alrededor de un mandril en una dirección radial y enrollar la segunda hebra alrededor del mandril en una dirección radial opuesta.
- 55 En otra forma de realización, un método para formar un dispositivo médico alargado reforzado de forma variable incluye trenzar un manguito de refuerzo de una primera hebra que incluye un primer material y una segunda hebra que incluye un segundo material, en que el primer material se elimina sustancialmente por la exposición a un estímulo ambiental seleccionado o en contacto con una sustancia seleccionada, y el segundo material está sustancialmente intacto después de la exposición al estímulo ambiental seleccionado o del contacto con la sustancia seleccionada, y la exposición de una parte del manguito de refuerzo al estímulo ambiental o el contacto con la parte del manguito de refuerzo trenzado con la

sustancia seleccionada para eliminar de este modo sustancialmente la primera hebra de la respectiva parte expuesta o contactada, mientras que la segunda hebra se mantiene sustancialmente intacta en la respectiva parte expuesta o contactada.

5 En algunas formas de realización, el estímulo ambiental seleccionado es un estímulo ambiental térmico, como por ejemplo el calor, el primer material se elimina sustancialmente por calentamiento, y el segundo material está sustancialmente intacto tras el calentamiento. En otras formas de realización, el estímulo ambiental seleccionado es la radiación, el primer material se elimina sustancialmente por la exposición a la radiación, y el segundo material está sustancialmente intacto después de la exposición a la radiación.  
10 En todavía otras formas de realización, la sustancia seleccionada es un disolvente, el primer material se elimina sustancialmente por la exposición al disolvente, y el segundo material está sustancialmente intacto después de la exposición al disolvente.

Otros y distintos aspectos y características de las formas de realización de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue a la vista de las figuras adjuntas.

### **Breve Descripción de los Dibujos**

15 Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de formas de realización de la invención, en los que elementos similares se denominan con números de referencia comunes. Estos dibujos no están necesariamente dibujados a escala. La escala relativa de los elementos seleccionados puede haber sido exagerada para mayor claridad. Para apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y objetivos anteriormente  
20 mencionados y otros, se representará una descripción más particular de las formas de realización, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo formas de realización típicas de la invención.

25 La FIG. 1 es una vista lateral de un catéter reforzado de forma variable de acuerdo con una forma de realización de la invención.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal longitudinal detallada a través de la línea media de un catéter de acuerdo con una forma de realización de la invención, en la unión entre la sección intermedia y la sección distal.

30 Las FIG. 3a-3f son vistas detalladas en perspectiva que muestran un procedimiento de fabricación de un catéter reforzado de forma variable de acuerdo con una forma de realización de la invención.

La FIG. 4 es un diagrama de flujo que resume las fases de un método de fabricación de un catéter reforzado de forma variable de acuerdo con una forma de realización de la invención.

### **Descripción Detallada de las Formas de Realización Ilustradas**

35 Para los términos definidos en esta memoria descriptiva, las definiciones proporcionadas se aplicarán en toda la memoria, a menos que se proporcione una definición diferente en las reivindicaciones o en otro lugar en esta memoria.

40 Se entiende que todos los valores numéricos en el presente documento pueden ser modificados por el término "aproximadamente", se indique o no explícitamente. El término "aproximadamente" se refiere en general a un intervalo de números que se consideraría equivalente al valor recitado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, el término "aproximadamente" puede ser indicativo de que incluye los números que son redondeados a la cifra significativa más próxima.

La recitación de intervalos numéricos por puntos finales incluye todos los números que se encuentran dentro de ese intervalo (por ejemplo, de 1 a 5 incluye 1, 1.5, 2, 2.75, 3, 3.80, 4, y 5).

45 Tal como se utilizan en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen referentes plurales a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido incluyendo "y / o" a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

50 A continuación se describen diversas formas de realización de la invención con referencia a las figuras. Debe tenerse en cuenta que las figuras no están dibujadas a escala y que los elementos de las estructuras o funciones similares se representan mediante números de referencia similares en todas las figuras. También hay que señalar que las figuras sólo pretenden facilitar la descripción de las formas de

realización. Además, una forma de realización ilustrada de la invención no tiene que tener todas las ventajas que se muestran. Una ventaja descrita en conjunción con una forma de realización particular de la invención no se limita necesariamente a esa forma de realización, y se puede practicar en cualquier otra forma de realización, incluso si no se ilustra.

5 Un catéter neurovascular multi-sección típico 10 que puede incorporar los conceptos de esta invención se representa en la FIG. 1. El diseño del catéter es particularmente adecuado para aplicaciones vasculares  
 10 neurológicas y periféricas. Claramente, entonces, también resulta adecuado para un servicio menos exigente tal como el que podría encontrarse en el acceso y tratamiento del corazón. Una dificultad que ha surgido a medida que se ha producido una mayor demanda de longitud en estos catéteres es que el  
 15 diámetro de la sección distal necesariamente se hace más y más pequeña. Esto es así ya que los catéteres más largos deben llegar a zonas vasculares cada vez más estrechas. Este diámetro más pequeño requiere en consecuencia un estrechamiento de la sección de pared de las partes más distales del catéter. Esto provoca una desventaja adicional de las propiedades. Las paredes de la sección distal más delgadas son capaces de alcanzar incluso una mayor flexibilidad, que es un rasgo deseable a causa del mayor nivel de tortuosidad en la vasculatura distal, pero esas paredes más delgadas, con su consiguiente menor resistencia de columna son más propensas al retorcimiento o a la ondulación cuando son empujadas de forma activa a lo largo del alambre de guía o cuando los dispositivos vaso-oclusivos son empujados a través del lumen del catéter.

20 El catéter 10 que se representa en la FIG. 1 tiene una sección distal 12 que tiene una flexibilidad significativa, una sección intermedia 14 que habitualmente es menos flexible que la sección distal 12 sin tener un diámetro exterior diferente, y una sección proximal de longitud 16 que a su vez es menos flexible. La sección distal 12 es flexible y blanda para permitir la penetración profunda de las circunvoluciones extraordinarias en la vasculatura neurológica sin trauma. Aunque las secciones distal e intermedia 12, 14 son secciones distintas, la "unión" 18 entre estas dos secciones se realiza sin fisuras. Varios accesorios  
 25 conocidos y a menudo necesarios en el conjunto de catéter, por ejemplo, una o más bandas de marcadores radioopacos 20 en la región distal para permitir la visualización de la posición de la región distal bajo fluoroscopia y un conjunto de Luer 22 para alambre de guía 24 y los accesos de fluidos, también se muestran en la FIG. 1.

30 Las dimensiones habituales de los catéteres neurovasculares son: longitud total – 60-200 cm; sección proximal 16 - 50 a 150 cm; sección intermedia 14 - 5 a 100 cm; y sección distal 12 - 2 a 30 cm. Obviamente, estas dimensiones son sólo directrices, no son críticas para esta invención y se seleccionan en función de la enfermedad tratada y de su ubicación dentro del cuerpo.

35 La FIG. 2 muestra en una vista longitudinal en sección transversal una sección de un catéter 10 de acuerdo con una forma de realización de la invención, incluyendo la unión 18 entre la sección intermedia 14 y la sección distal 12 del catéter 10. Un lumen 26 definido por un revestimiento 28 ocupa el centro del catéter 10. El revestimiento 28 puede estar hecho de PTFE (Teflon), FEP, polietileno, polipropileno, poliimida, o cualquier material adecuado que tenga una superficie luminal con un bajo coeficiente de fricción. El revestimiento 28 puede ser una sola capa de material, o puede ser una capa doble de dos materiales diferentes.

40 La siguiente capa radialmente hacia fuera desde el revestimiento 28 es la capa de refuerzo o manguito 30, que incluye una trenza de dos materiales 32 formada a partir de una primera hebra 34 y una segunda hebra 36 y una bobina de un solo material de 38 formada a partir de la segunda hebra 36. La primera hebra 34 está hecha de un primer material y la segunda hebra 36 está hecha de un segundo material. La primera hebra 34 está trenzada en una dirección radial (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj) y la segunda cadena 36 se trenza en la dirección radial opuesta (por ejemplo, en el sentido contrario a las  
 45 agujas del reloj).

Mientras que la trenza de dos materiales 32 se representa como formada a partir de dos hebras 34, 36, la trenza de dos materiales 32 puede estar formada a partir de más de dos hebras. Por ejemplo, la trenza de dos materiales 32 puede estar formada a partir de dos pluralidades de hebras (que no se muestran), en que una primera pluralidad de hebras está hecha del primer material y una segunda pluralidad de hebras está hecha del segundo material. Las dos pluralidades de hebras pueden estar trenzadas conjuntamente de modo que cada hebra se trenza individualmente, o la primera pluralidad de hilos pueden estar trenzados en una primera cuerda, que a continuación se trenza con una segunda cuerda trenzada de la segunda pluralidad de hebras. Las formas de realización adicionales incluyen diversos grados de pre-trenzado de las hebras (de la primera, segunda, o una combinación de la primera y segunda pluralidades) en cuerdas. En dichas formas de realización, la bobina de un solo material 38 es una bobina multifilar.

60 Alternativamente, la trenza de dos materiales 32 puede estar formada a partir de dos pluralidades de hilos (que no se muestran), en que la primera y la segunda pluralidad de hebras incluyen cada una hebras

respectivas formadas a partir del primer material y hebras respectivas formadas a partir del segundo material. En dichas formas de realización, la eliminación de las hebras sustancialmente modificadas, incluyendo el primer material de la respectiva parte expuesta o contactada del manguito trenzado de refuerzo produce una trenza de una densidad reducida que incluye las hebras incluidas en el segundo material en la respectiva parte expuesta o contactada.

Entre la trenza de dos materiales 32 y la bobina de un solo material 38 se encuentra una unión sin fisuras 18 en el lugar donde la primera hebra 34 presente en la trenza de dos materiales 32 ya no está presente en la bobina de un solo material 38. La unión sin fisuras 18 tiene como resultado una transición de rigidez homogénea y reduce la formación de curvas en el catéter 10. La unión sin fisuras 18 también permite que el diámetro exterior del catéter 10 permanezca sustancialmente constante en relación con la sección intermedia 14 y la sección distal 12.

Tal como se describirá a continuación, el primer material es susceptible de modificación o eliminación por la exposición a un estímulo ambiental seleccionado o mediante el contacto con una sustancia seleccionada y el segundo material resiste la modificación o eliminación por el estímulo ambiental o material seleccionado. Por ejemplo, el primer material puede ser tereftalato de polietileno, nylon, aramidas, poliésteres aromáticos o UHMWPE, y el segundo material puede ser de acero inoxidable, nitinol, tantalito o platino.

La siguiente capa radialmente hacia fuera desde la capa de refuerzo 30 es la capa de revestimiento flexible 40. La capa de revestimiento flexible 40 puede ser continua a lo largo de todas las secciones proximal 16, intermedia 14 y distal 12 del catéter 10. Alternativamente, la capa de revestimiento flexible 40 puede incluir una serie de segmentos termoplásticos que pueden corresponder a las secciones proximal 16, intermedia 14 y distal 12. La capa de revestimiento flexible 40 puede estar hecha de homopolímeros, copolímeros o mezclas de polímeros que contienen poliamidas (por ejemplo, nylon), poliuretanos, poliimidas, poliolefinas (por ejemplo, polipropileno, polietileno), fluoropolímeros (por ejemplo, FEP, PTFE, ETFE), policarbonatos, poliéteres, PEEK, PVC, y otras resinas de polímeros conocidas en la fabricación de dispositivos de catéter. La capa de revestimiento flexible 40 puede ser termoplástica o termoestable.

Las FIG. 3a-3f son vistas detalladas en perspectiva de una sección de un catéter 10 de acuerdo con una forma de realización de la invención, que incluyen la unión 18 entre la sección intermedia 14 y la sección distal 12 del catéter 10. Las FIG. 3a-3f representan un método de fabricación de un catéter reforzado de forma variable, con un enfoque en la formación de la unión 18 entre la sección intermedia 14 y la sección distal 12. Las partes proximal y distal del mandril 42 y las partes del catéter de formación 10 se han omitido para mayor claridad, centrándose en la formación de la unión 18 entre las secciones intermedia y distal 14, 12.

La FIG 3a muestra un mandril alargado 42 alrededor del cual se formará un catéter 10. El mandril 42 es resistente a la modificación por el estímulo ambiental seleccionado que será utilizado en el método de fabricación, tal como se describe a continuación. El mandril 42 puede estar hecho de acero inoxidable, nitinol, cobre, y otros materiales similares. Mientras que el mandril representado 42 es cilíndrico, el mandril 42 puede ser de cualquier forma de acuerdo con las propiedades deseadas del catéter 10.

La FIG 3b muestra un revestimiento 28, que se ha dispuesto (por ejemplo, estirado sobre) el mandril 42. El revestimiento 28 también resiste la modificación introducida por el estímulo ambiental seleccionado. La FIG 3c representa una trenza de dos materiales 32, que se ha trenzado sobre el revestimiento 28 de la primera hebra 34 y la segunda hebra 36.

A continuación, se expone una parte 44 de la trenza de dos materiales 32 a un estímulo ambiental seleccionado o se pone en contacto con una sustancia seleccionada, que modifica o elimina la primera hebra 34 sustancialmente, mientras que deja la segunda hebra 36 sin modificar. En algunas formas de realización, el estímulo ambiental seleccionado es térmico, como por ejemplo el calor, y el primer material tiene una temperatura de fusión más baja que el segundo material. Alternativamente, el estímulo térmico puede ser frío, y el primer material puede ser más susceptible a la modificación por frío que el segundo material.

En otras formas de realización, el estímulo ambiental seleccionado es la radiación, como por ejemplo radiación láser, radiación ultravioleta y radiación de rayos X. En dichas formas de realización, el primer material es sustancialmente degradado por la exposición a la radiación, y el segundo material permanece sustancialmente intacto después de la exposición a la radiación. En todavía otras formas de realización, la sustancia seleccionada es un disolvente, y el primer material es más soluble en el disolvente que el segundo material.

En algunas formas de realización, la exposición o el contacto de la parte 44 de la trenza de dos materiales 32 al estímulo ambiental seleccionado o con la sustancia seleccionada, modifica la primera hebra 34 en la

parte expuesta o contactada 44, lo que hace que sea más fácil de eliminar. Dependiendo del estímulo ambiental o sustancia seleccionados, la modificación puede incluir fusión, degradación, vaporización parcial o disolución. En dichas formas de realización, se elimina la primera hebra modificada 34 en la parte expuesta o contactada 44, por ejemplo, por medio de lavado o de eliminación física. En otras formas de realización, la exposición o el contacto eliminan la primera hebra 34 en la parte expuesta o contactada 44, por ejemplo, mediante la vaporización por completo de la primera hebra 34.

La FIG 3d representa la sección de formación de catéter 10 después de que se haya retirado o eliminado la primera hebra 34 en la parte expuesta o contactada 44. Tal como se utiliza en el presente documento, el término "eliminar" incluye cualquier acción que hace que la primera cadena 34 ya no forme parte de la capa de refuerzo 30. Por ejemplo, una primera cadena de nylon 34 puede estar fusionada en una capa de revestimiento flexible PEBAX® 40 mediante un proceso de calor, lo que hace que ya no sea un "elemento de refuerzo", sino una parte de la capa de revestimiento flexible 40. Debido a que la segunda hebra 36 en la parte expuesta o en contacto 44 resiste la modificación o eliminación por parte del estímulo ambiental o sustancia seleccionados, la segunda hebra 36 permanece en la parte expuesta o contactada 44. La segunda cadena restante 36 forma una bobina de un solo material 38. El proceso también da lugar a una unión sin fisuras 18 entre la trenza de dos materiales 32 y la bobina de material único 38. La trenza de dos materiales 32 y la bobina de material único 38 forman una capa de refuerzo 30 con grados variables de refuerzo. La ausencia de la primera hebra 34 de la parte expuesta o contactada 44 hace que sea más flexible que la parte del catéter 10 reforzada con la trenza de dos materiales 32.

La FIG 3e representa las dos fases siguientes en el método de fabricación, durante las cuales una capa de envoltura flexible 40 está dispuesta sobre la capa de refuerzo 30 y el revestimiento interior 28, la capa de refuerzo 30 y la capa de revestimiento flexible 40 se laminan conjuntamente, por ejemplo, por calentamiento. La laminación forma el catéter 10 a partir del revestimiento interior 28, la capa de refuerzo 30 y la capa de revestimiento flexible 40, incluyendo la sección intermedia 14 y la sección distal 12. La capa de revestimiento flexible 40 puede estar formada a partir de poliimida, que es recubierta por inmersión y sobre la cual se cuece la capa de refuerzo. Aunque sólo las secciones intermedia y distal 14, 12 están representadas en la FIG. 3e, el catéter formado 10 tendrá otras secciones, como por ejemplo las que se representan en la FIG. 1. La FIG 3f representa la sección del catéter 10 completamente formado con el mandril 42 eliminado.

La FIG 4 es un diagrama de flujo que resume las fases en un método de fabricación de un catéter reforzado de forma variable de acuerdo con una forma de realización de la invención, de acuerdo con el método representado en las FIG. 3a-3f. En la fase 100, un revestimiento interior 28 está dispuesto alrededor de un mandril 42. En la fase 102, una trenza de dos materiales 32 está trenzada en el revestimiento interior 28 a partir de una primera y una segunda hebra 34, 36. En la fase 104, una parte 44 de la trenza de dos materiales 32, se expone a un estímulo ambiental seleccionado o se pone en contacto con una sustancia seleccionada para modificar o eliminar la primera cadena 34 en la parte expuesta o contactada 44. En la fase opcional 106, se retira la primera hebra modificada 34 en la parte expuesta o contactada 44, formando una capa de refuerzo 30 que comprende una trenza de dos materiales 32 y una bobina de un solo material 38. En la fase 108, una capa de revestimiento flexible 40 está dispuesta sobre la capa de refuerzo 30. En la fase 110, la capa de refuerzo 30 y la capa de revestimiento flexible 40 se laminan conjuntamente para formar el catéter 10. Por último, en la fase 112, el catéter 10 completamente formado se retira del mandril 42.



**Reivindicaciones**

- 5 1. Un método de formación de un dispositivo médico alargado reforzado de forma variable (10), que comprende: trenzar un manguito de refuerzo (30) a partir de una primera hebra (34) que comprende un primer material y una segunda hebra (36) que comprende un segundo material, **caracterizado porque** el primer material se elimina sustancialmente por la exposición a un estímulo ambiental seleccionado o por el contacto con una sustancia seleccionada, y el segundo material permanece sustancialmente intacto después de la exposición al estímulo ambiental seleccionado o después del contacto con la sustancia seleccionada; en que una parte (44) del manguito de refuerzo (30) está expuesta a los estímulos del ambiente seleccionado, o la parte (44) del manguito trenzado de refuerzo (30) se pone en contacto con la sustancia seleccionada, para de ese modo eliminar sustancialmente la primera hebra (34) de la respectiva parte expuesta o contactada (44), mientras que la segunda hebra (36) se retiene sustancialmente intacta en la respectiva parte expuesta o contactada (44).
- 10 2. El método de la reivindicación 1, **caracterizado porque** el estímulo del entorno seleccionado es un estímulo ambiental térmico.
- 15 3. El método de la reivindicación 2, **caracterizado porque** el estímulo ambiental térmico es el calor, en que el primer material es eliminado sustancialmente por calor y en que el segundo material permanece sustancialmente intacto después de la exposición al calentamiento.
- 20 4. El método de la reivindicación 1, **caracterizado porque** el estímulo del entorno seleccionado es la radiación, en que el primer material se elimina sustancialmente por medio de la exposición a la radiación, y en que el segundo material permanece sustancialmente intacto después de la exposición a la radiación.
- 25 5. El método de la reivindicación 4, **caracterizado porque** la radiación se selecciona del grupo que consiste en la radiación de láser, la radiación ultravioleta y la radiación de rayos X.
- 30 6. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, **caracterizado porque** la sustancia seleccionada es un disolvente, en que el primer material se elimina sustancialmente por exposición al disolvente, y en que el segundo material queda sustancialmente intacto después de su exposición al disolvente.
- 35 7. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, **caracterizado porque** la eliminación sustancial de la primera hebra (34) de las respectivas partes expuestas o contactadas (44) del manguito de refuerzo trenzado (30) aumenta la flexibilidad de la respectiva parte expuesta o contactada (44).
- 40 8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, **caracterizado porque** la eliminación sustancial de la primera hebra (34) de la respectiva parte expuesta o contactada (44) del manguito de refuerzo trenzado (30) produce una bobina de refuerzo (38) que comprende la segunda hebra (36) en la respectiva parte expuesta o contactada (44).
- 45 9. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, **caracterizado porque** el trenzado del manguito de refuerzo (30) comprende trenzar una primera pluralidad de hebras que comprenden el primer material con una segunda pluralidad de hebras que comprenden el segundo material, en que la exposición de la parte (44) del manguito de refuerzo trenzado (30) al estímulo ambiental seleccionado o el contacto de la parte (44) del manguito de refuerzo trenzado (30) con la sustancia seleccionada elimina sustancialmente la primera pluralidad de hebras en la respectiva parte expuesta o contactada (44), mientras que la segunda pluralidad de hebras se retiene sustancialmente intacta en la respectiva parte expuesta o contactada (44).
- 50 10. El método de la reivindicación 9, **caracterizado porque** la eliminación sustancial de la primera pluralidad de hebras de la respectiva parte expuesta o contactada (44) del manguito de refuerzo trenzado (30) produce una bobina de refuerzo multifilar (38) que comprende la segunda pluralidad de hebras en la respectiva parte expuesta o contactada (44).
- 55 11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, **caracterizado por** disponer un revestimiento interior (28) alrededor de un mandril (42), en que el trenzado del manguito reforzado (30) comprende trenzar la primera hebra (34) y la segunda hebra (36) en el revestimiento interior (28);
- 60

disponer una capa de revestimiento exterior flexible (40) sobre el manguito de refuerzo (30) después de la eliminación sustancial de la primera hebra (34) de la respectiva parte expuesta o contactada (44) del manguito de refuerzo trenzado (30); y laminar conjuntamente el revestimiento interior (28), el manguito de refuerzo (30), y la capa de revestimiento exterior flexible (40).

5

12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, **caracterizado porque** el primer material es un polímero y el segundo material es un metal.

10

13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, **caracterizado porque** trenzar el manguito de refuerzo comprende enrollar la primera hebra (34) alrededor de un mandril (42) en una dirección radial y enrollar la segunda hebra (36) alrededor del mandril (42) en una dirección radial opuesta.

15

14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, **caracterizado porque** el trenzado del manguito de refuerzo (30) comprende trenzar una primera pluralidad de hebras con una segunda pluralidad de hebras, en que la primera y la segunda pluralidad de hebras comprenden cada una hebras que comprenden el primer material y hebras que comprenden el segundo material, en que la exposición de la parte (44) del manguito de refuerzo trenzado (30) al estímulo ambiental seleccionado o el contacto de la parte (44) del manguito de refuerzo trenzado (30) con la sustancia seleccionada elimina sustancialmente las hebras que comprenden el primer material en la respectiva parte expuesta o contactada (44), mientras que las hebras que comprende el segundo material se mantienen sustancialmente intactas en la respectiva parte expuesta o contactada (44).

20

25

15. El método de la reivindicación 14, **caracterizado porque** la eliminación sustancial de las hebras modificadas que comprenden el primer material de la respectiva parte (44) expuesta o contactada del manguito de refuerzo trenzado (30) produce una trenza de hebras de densidad reducida que comprenden el segundo material.

30

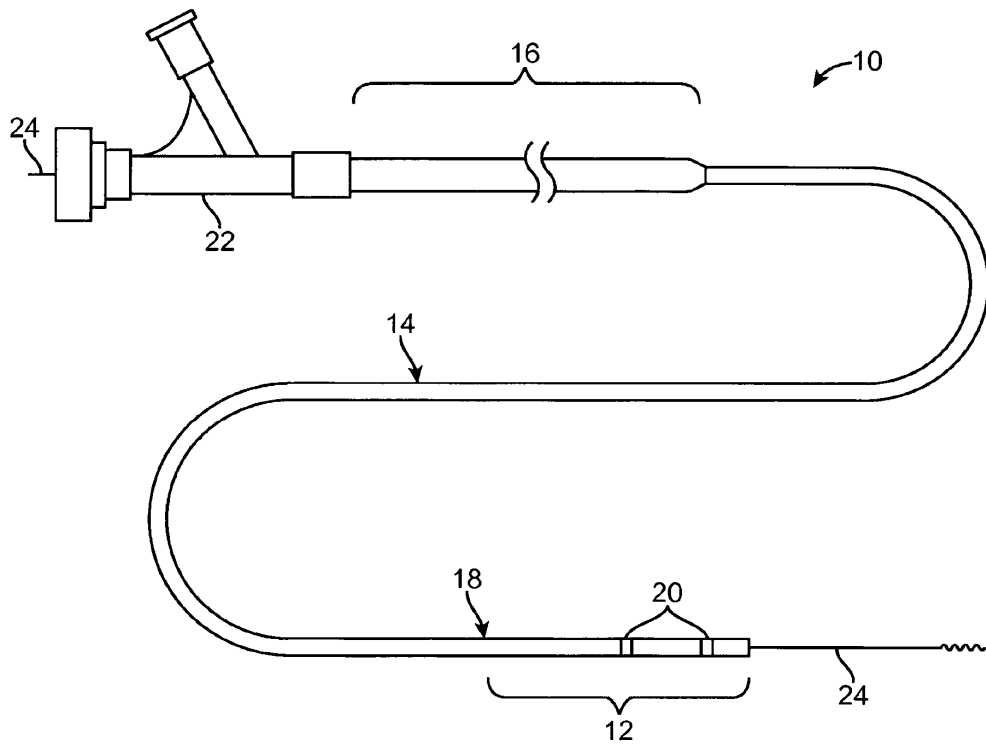


FIG. 1

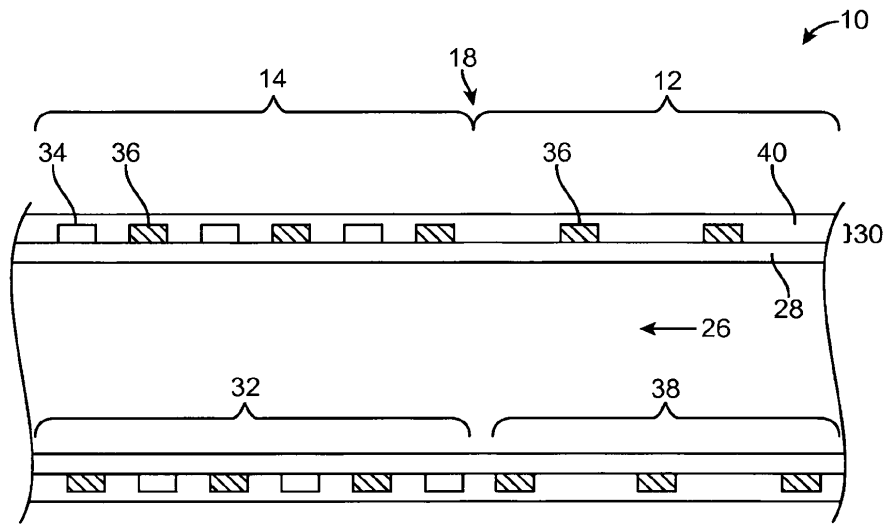


FIG. 2

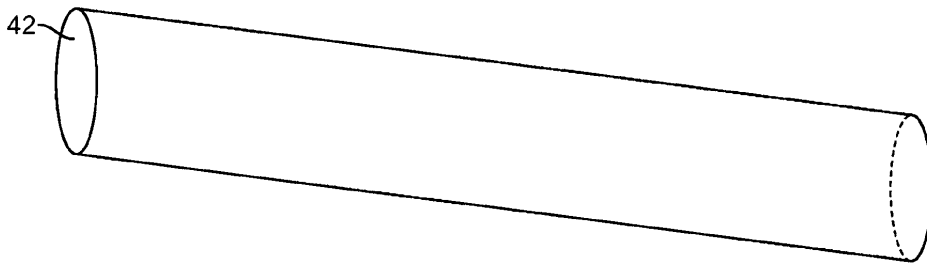


FIG. 3a

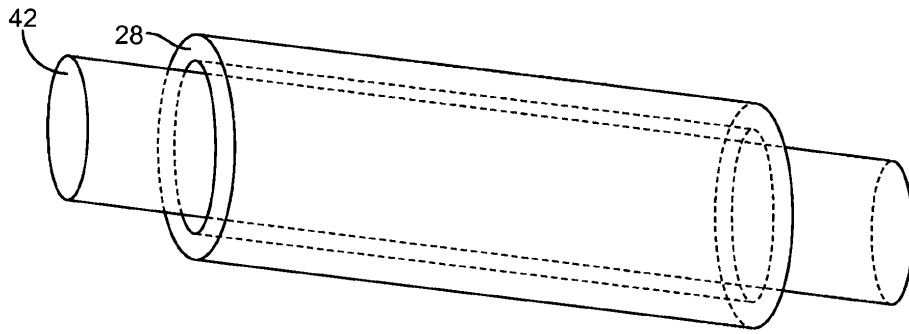


FIG. 3b

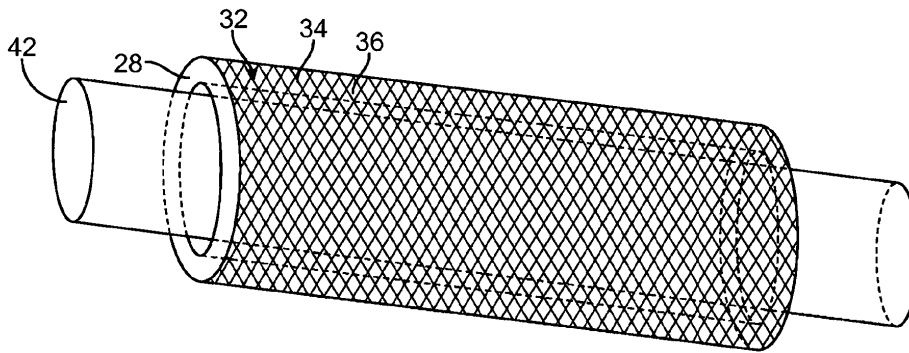


FIG. 3c

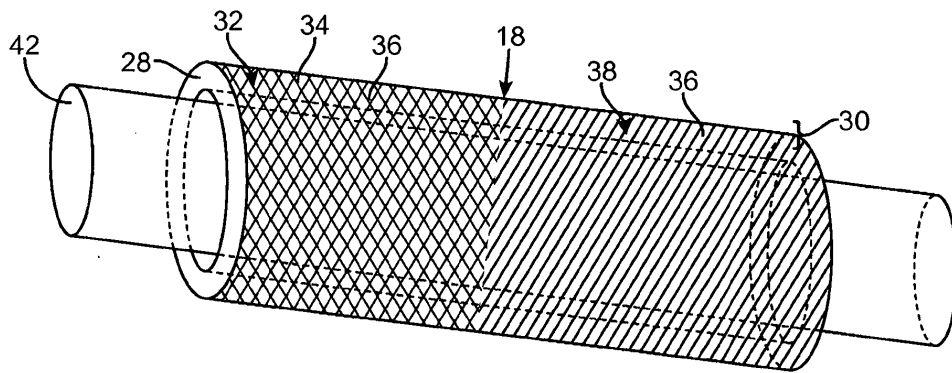


FIG. 3d

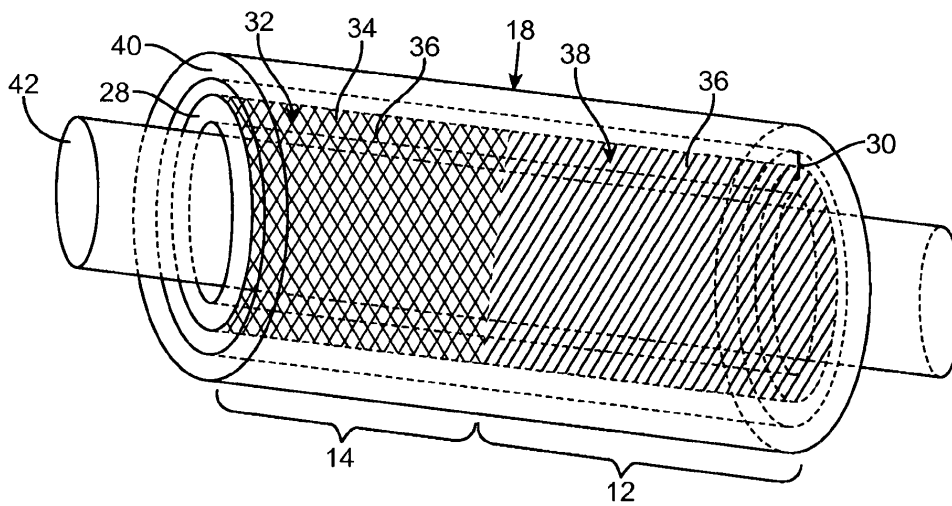


FIG. 3e



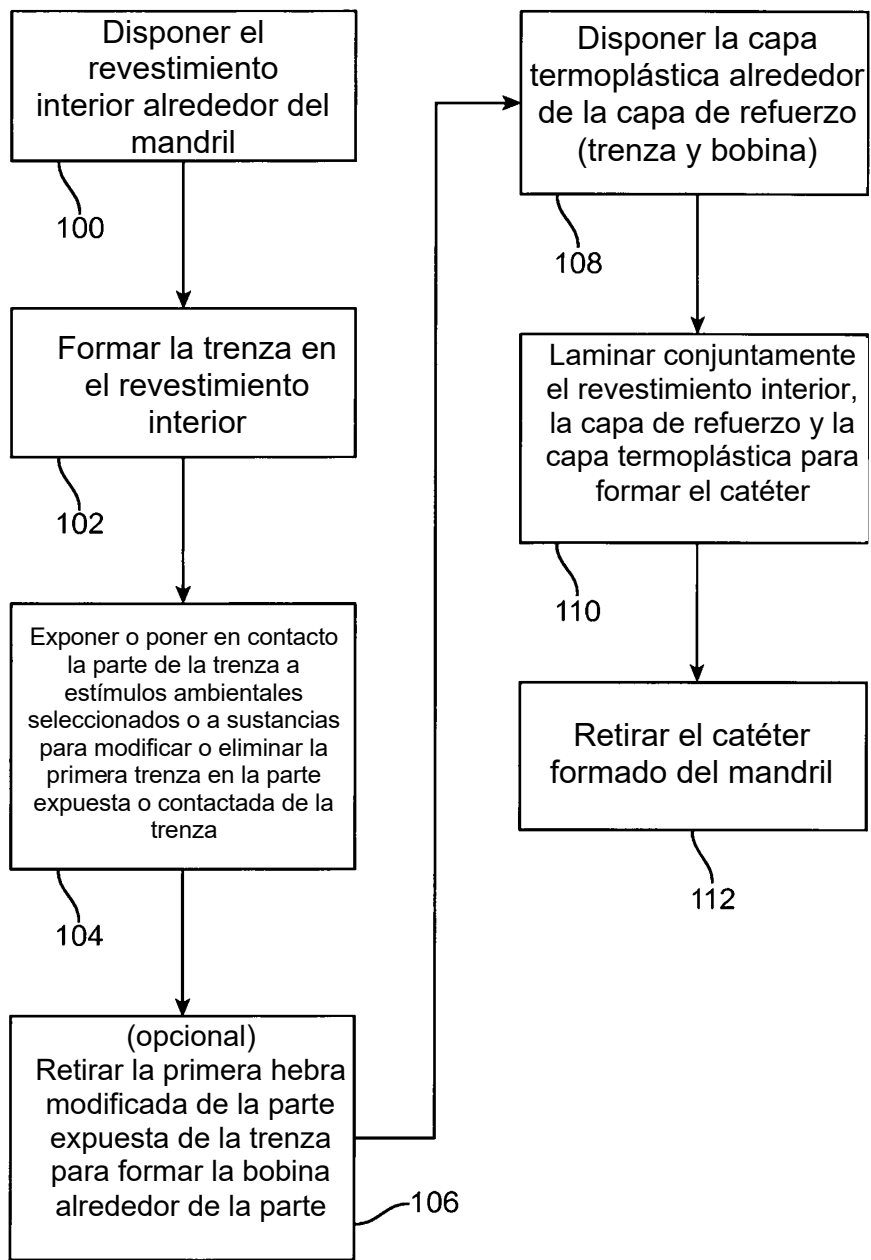


FIG. 4